Deutscher Bundestag **Drucksache 16/9031**

16. Wahlperiode 02. 05. 2008

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 16/8830 –

Vorhaben der EU-Kommission zur Regelung der Patienteninformation bei verschreibungspflichtigen Medikamenten – Geplante Änderung der EU-Richtlinie 2001/83/EG

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 20. Dezember 2007 veröffentlichte die Kommission der Europäischen Gemeinschaft eine Mitteilung an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patientinnen und Patienten gemäß Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Darin wird festgehalten, dass seit 1992 im Gemeinschaftsrecht zwischen Werbung für und Information über Arzneimittel unterschieden wird und die öffentliche Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt ist. Im Bereich der Arzneimittelinformation gebe es insbesondere beim Medium Internet deutliche rechtliche und praktische Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten. In sämtlichen Mitgliedstaaten gebe es Datenbanken mit Informationen über Arzneimittel. Der Inhalt dieser Datenbanken und der Zugang zu ihnen ist jedoch sehr unterschiedlich geregelt. Daher erklärt die Kommission ihre Absicht, einen gemeinschaftlichen Rechtsrahmen für Patienteninformationen über Arzneimittel schaffen zu wollen.

Der der Mitteilung vorangegangene Konsultationsprozess machte deutlich, dass die Informationen in einigen Mitgliedstaaten hauptsächlich durch die Behörden bereitgestellt würden und vorrangig durch sie selbst genehmigte produktbezogene Informationen beinhalten. Manche Länder stellen darüber hinaus weitere Informationen, wie Leitlinien für Behandlungen oder Wirksamkeitsvergleiche von Arzneimitteln bereit. Bereits im dieser Mitteilung vorausgegangen Konsultationsprozess habe es unterschiedliche Positionen dazu gegeben, wie die Patienteninformation verbessert werden könne, welche Rolle der pharmazeutischen Industrie dabei zukommen dürfe und welche Regulierungsmechanismen für die Durchsetzung von Vorschriften für notwendig gehalten werden. Deutliche Kritik an der Idee auch der pharmazeutischen Industrie eine Arzneimittelinformation der Patientinnen und Patienten zu erlauben wurde u. a. von Seiten des europäischen Dachverbands der Verbraucherver-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 29. April 2008 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

bände und den Krankenkassen geäußert. Es sei insbesondere nicht möglich klar zwischen Information und Werbung zu unterscheiden.

Zur Vorbereitung der geplanten Änderung der o. g. Richtlinie führte die EU-Kommission bis zum 7. April 2008 ein öffentliches Konsultationsverfahren mit dem Titel „Legal Proposal on Information to Patients“ durch. Die EU-Kommission schlägt dort Eckpunkte vor. Ein zentrales Element dieser Eckpunkte sieht als Neuerung vor, dass die Pharmaindustrie zukünftig Informationen über verschreibungspflichtige Medikamente in Internet, Fernsehen, Rundfunk und Printmedien sowie auf durch Ärzte und Ärztinnen verteiltem audiovisuellem oder gedrucktem Material weitergeben dürfen soll. Laut EU-Kommission soll dabei gewährleistet werden, dass die Informationen objektiv und unparteiisch, patientenorientiert, evidenzbasiert, aktuell, verständlich, transparent, relevant und konsistent mit genehmigten Informationen sind. Vergleiche mit anderen Medikamenten sollen nicht erlaubt werden.

Die EU-Kommission schlägt zum Monitoring der Regelungen die Einrichtung von „national co-regulatory body“ vor. Diesem Gremium sollen Behörden sowie Stakeholder wie Professionelle des Gesundheitsbereichs, Patientenorganisationen und die pharmazeutische Industrie angehören.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Europäische Kommission hat für Oktober 2008 einen Vorschlag für eine Richtlinie zur Patienteninformation angekündigt. Das jetzt vorliegende Konsultationspapier der zuständigen Dienststelle vom 5. Februar 2008 („Legal Proposal on Information to Patients“), das sich an einen Bericht der Europäischen Kommission zur Situation der Patienteninformation in den Mitgliedstaaten[1] anschließt, beschreibt mögliche Optionen aus Sicht der Europäischen Kommission für diese Richtlinienänderung. Den Bericht selbst hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat am 20. Dezember 2007 zugeleitet.

Mit dem geplanten Rechtsakt will die Kommission einheitliche Rahmenbedingungen vorgeben, unter denen die Industrie direkte Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel bereitstellen darf. Dies kann im Ergebnis auf eine Lockerung des bislang bestehenden Verbotes der Publikumswerbung (Richtlinie 2001/83/EG) hinauslaufen, auch wenn die Kommission betont, dieses Verbot beizubehalten.

Die Bereitstellung von Gesundheitsinformationen ist aus Sicht der Bundesregierung Voraussetzung für die Stärkung der Rechte der Patientinnen und Patienten und damit ein wichtiges und notwendiges Element der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems in Deutschland. Konsens besteht deshalb mit der Auffassung der Europäischen Kommission, dass Patientinnen und Patienten, wenn sie stärker in Entscheidungen, die ihre Gesundheit betreffen, eingebunden werden sollen, umfassende und zuverlässige Informationen benötigen. Auch ist festzustellen, dass Bürgerinnen und Bürger das Internet zunehmend als Informationsquelle nutzen. Angesichts der zunehmenden Flut der hier angebotenen Informationen wird Bedarf gesehen, höhere Standards für die Angebote vorzugeben. Für die Bundesregierung hat die Sicherstellung einer einheitlichen und hohen Qualität der Patienteninformation deshalb eine hohe Priorität.

Die zur Erreichung dieses Ziels von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Mittel sieht die Bundesregierung gleichwohl insgesamt kritisch und hat

---

1 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten gemäß Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel Ratsdok. 5242/08; KOM(2007) 862 endg.

dies in ihrer Stellungnahme vom 7. April 2008 auch zum Ausdruck gebracht. Insbesondere muss sehr sorgfältig geprüft werden, ob eine Änderung der bestehenden Rechtslage überhaupt erforderlich ist.

Eine andere Initiative der Europäischen Kommission, die ebenfalls Verbesserungen der Patienteninformation prüft, ist das Pharmazeutische Forum. Das Gremium setzt sich aus den Fachministern der Mitgliedstaaten, der Kommission sowie zehn Interessenvertretern aus Industrie, Sozialversicherung, den Gesundheitsberufen und Patientenorganisationen zusammen. Dem Forum arbeitet für den Bereich der Patienteninformation seit 2006 eine Arbeitsgruppe zu. Sie hat den Auftrag, Strategien zur Verbesserung der Patienteninformation innerhalb der bestehenden Rechtslage auszuarbeiten und dabei insbesondere Angebote in Form von öffentlich-privaten Partnerschaften zu prüfen.

1. Welche Arzneimittelinformationsangebote sind Bürgerinnen und Bürgern in der Bundesrepublik Deutschland direkt oder indirekt zugänglich, und wie bewertet die Bundesregierung diese Angebote?

   Sind diese Angebote kostenfrei oder kostenpflichtig?

Für Bürgerinnen und Bürger gibt es in Deutschland verschiedene Arzneimittelinformationsangebote aus unterschiedlichen Quellen.

1. Informationen durch Angehörige der Gesundheitsberufe

Wichtige Quelle und häufig erste Ansprechpartner sind die Angehörigen der Gesundheitsberufe. Diesen kommt eine zentrale, aber nicht exklusive Aufgabe bei der Patienteninformation zu. Die Ärztin/der Arzt kann in Kenntnis der vorliegenden Krankheit und ihrer Ausbildung die Auswahl eines Arzneimittels gut begründen. Es gibt gleichwohl Hinweise darauf, dass Ärztinnen und Ärzte Arzneimittelinformationen nicht in angemessenem Umfang vermitteln[2].

Die Apothekerin/der Apotheker kann über Nebenwirkungen und Interaktionen von Arzneimitteln informieren, kennt in der Regel aber nicht die Krankengeschichte der Person, die um Rat fragt.

2. Geprüfte und genehmigte Informationen durch Behörden

Eine Informationsquelle von zentraler Bedeutung sind behördlich genehmigte Informationen über Arzneimittel. Dazu gehören die Packungsbeilage, aber auch weitere behördliche Informationsangebote.

Die Packungsbeilage enthält auf Grund juristischer Vorgaben umfängliche Angaben, die nach vorliegenden Untersuchungen[3] für Laien nicht immer verständlich sind. Berechtigten Forderungen, Packungsbeilagen besser an Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten anzupassen und zu erreichen, dass Informationen gelesen, verstanden und bei der Anwendung auch beachtet werden, ist daher durch stärkere Einbindung von Patientenorganisationen bei der Erarbeitung Rechnung getragen worden. Dies geschieht durch Lesbarkeitstests, deren Ergebnisse seit 2005 zur Zulassung eines Arzneimittels vorzulegen sind.

Die Informationen in der Packungsbeilage sind anders als früher nicht erst nach dem Kauf des Medikaments zugänglich, sondern werden seit November 2007 über das PharmNet. Bund-Portal zentral und kostenfrei für die Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Bürgerinnen und Bürger erhalten hier Angaben zu Medikamenten (Arzneimittelname, Darreichungsform, Zulassungsinhaber und

2 Sawicki PT, Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Ein randomisierter simultaner Sechs-Länder-Vergleich aus Patientensicht. Med. Klinik 2005; 100: 755–68.

3 Nink K, Schröder H. Zu den Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? WidO-Materialien Bd. 53 Bonn 2005.

Zulassungsnummer). Für ab September 2005 in Deutschland beantragte Zulassungen stehen vielfach auch Packungsbeilagen sowie Fachinformationen und zum Teil auch öffentliche Beurteilungsberichte mit weiteren Informationen zur Zulassung als behördlich geprüfte und genehmigte Informationen zur Verfügung. Dieses Angebot wird kontinuierlich ausgebaut. Mit PharmNet wird den Bürgerinnen und Bürgern ein zentrales Portal mit aktuellen und verlässlichen Informationen für amtlich geprüfte Arzneimittel zur Verfügung gestellt.

Zur Sensibilisierung der Patientinnen und Patienten für die Risiken der Arzneimitteltherapie und zur Stärkung ihrer Verantwortung bei der Risikominimierung sind weiterhin im Rahmen des Aktionsplans 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland eine Reihe konkreter Maßnahmen zur Verbesserung der Information insbesondere auch in Bezug auf die bessere Bekanntmachung unabhängiger Informationsquellen vorgesehen.

3. Weitere Informationsangebote

Neben der individuellen Beratung durch die Gesundheitsberufe, einer kostenlosen Beratungshotline der gesetzlichen Krankenkassen und der Packungsbeilage stehen Bürgerinnen und Bürgern zahlreiche andere Quellen zur Verfügung, um sich über Nutzen und Risiken verschreibungspflichtiger Arzneimittel bis hin zu Therapieempfehlungen für bestimmte Krankheiten zu informieren. Dazu gibt es Angebote von Krankenversicherern und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Verbraucher- und Patientenorganisationen sowie weiteren Anbieterinnen und Anbietern; auch seitens der Industrie. Die Angebote sind überwiegend kostenfrei, teils auch kostenpflichtig und stehen elektronisch oder auch nichtelektronisch in Form von Broschüren, Zeitschriften oder Büchern zur Verfügung.

Der Bereitstellung hochwertiger und verlässlicher Patienteninformationen im Internet kommt angesichts der Verbreitung dieses Informationsmediums eine hohe Bedeutung zu. Dies kann aus Sicht der Bundesregierung am Besten durch unabhängige Informationsanbieter sichergestellt werden. Mit der Einrichtung des IQWiG wird in Deutschland dieser Weg verfolgt.

Das IQWiG hat nach § 139a Abs. 3 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch den gesetzlichen Auftrag, für alle Bürgerinnen und Bürger verständliche allgemeine Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung bereitzustellen. Dazu gehören auch Informationen über Arzneimittel. Da diese Informationen möglichst ausgewogen, unparteiisch, klinisch relevant und vor allem auf hoher wissenschaftlicher Grundlage (evidenzbasiert) erarbeitet sein sollen, dienen sie einer Verbesserung der Gesundheitsaufklärung und stärken die Entscheidungskompetenz der Bürgerinnen und Bürger in Gesundheitsfragen. Vor diesem Hintergrund und der Tatsache, dass sie frei abrufbar und kostenfrei zu erhalten sind, haben sie aus Sicht der Bundesregierung eine hohe Bedeutung.

Das IQWiG-Portal ist bei den Bürgerinnen und Bürgern bislang noch zu wenig bekannt und soll daher verstärkt als neutrale Informationsquelle publik gemacht werden. Auch eine bessere Vernetzung des IQWiG mit anderen Anbieterinnen und Anbietern hochwertiger und neutraler Patienteninformationen wird als wichtig angesehen, um ein Nebeneinander von Informationen zu vermeiden und die vorhandenen begrenzten Ressourcen zu bündeln.

2. Wie sind diese vorhandenen Angebote im europäischen Vergleich zu bewerten (Quantität, Qualität, Anbieterinnen und Anbieter)?

In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union gibt es eine Vielzahl von Initiativen zur Patienteninformation. Der Bericht der Kommission über existierende Informationspraktiken in der Europäischen Union[4] macht dazu keine vollständigen Angaben und enthält keine vergleichenden Bewertungen.

Patienteninformationen sollen über Nutzen und Risiken informieren und vor überflüssigen und riskanten Arzneimitteln warnen. Sie sollen auch über Krankheiten und Behandlungsoptionen informieren, um die Arzt-Patienten-Kommunikation im Rahmen einer „partizipativen Entscheidungsfindung“ zu stärken. Mit dem IQWiG verfügt Deutschland über ein unabhängiges und wissenschaftliches Institut, das qualitativ hochwertige Patienteninformationen anbieten kann. Vergleichbare Einrichtungen haben nur wenige andere Mitgliedstaaten, u. a. Frankreich (Haute Autorité de Santé, HAS).

3. Welche dieser Angebote anderer europäischer Länder sind aus Sicht der Bundesregierung vorbildlich und sollten auf die Bundesrepublik Deutschland übertragen werden?

Auf Grund der historisch geprägten Vielfalt der europäischen Gesundheitssysteme lassen sich die an die spezifischen Eigenschaften der nationalen Gesundheitssysteme angepassten Informationskonzepte nur eingeschränkt auf andere Mitgliedstaaten übertragen. Deutschland verfügt mit dem IQWiG über ein europaweit anerkanntes qualitätsgesichertes Gesundheitsportal.

4. Wie beurteilt die Bundesregierung das bisherige Ausmaß der Beeinflussung von Bürgerinnen und Bürger durch Pharmaunternehmen im Rahmen von Schleichwerbung für Arzneimittel in redaktionellen Texten von Printmedien (vgl. Unheilige Allianzen mit Pillendrehern, Die Zeit vom 30. November 2006)?

Die Bundesregierung erhält verschiedentlich Informationen über Werbemaßnahmen, die als redaktionelle Beiträge präsentiert werden. Dies ist bei aller Schwierigkeit der Abgrenzung kritisch zu bewerten, weil es die Adressaten täuschen und zur Umgehung der gesetzlichen Verbote und Beschränkungen führen kann. Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass dies einen Fehl- und nicht gerechtfertigten Mehrgebrauch des betreffenden Arzneimittels fördert, obschon die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel ein ärztliches Handeln voraussetzt.

5. Geht die Bundesregierung davon aus, dass eine klare und eindeutige Trennung zwischen Werbung und Information möglich ist, und wenn ja, anhand welcher Kriterien müsste sie erfolgen?

Die Europäische Kommission will eine eindeutige Trennung zwischen Werbung und Information über eine definitorische Abgrenzung, die Aufstellung von Qualitätskriterien und über Kontrollen für deren Einhaltung erreichen. Dies soll anbieterunabhängig erfolgen und damit auch der Industrie die Möglichkeit eröffnen, Informationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln anzubieten. Es bleibt abzuwarten, wie die Kommission dies rechtstechnisch umsetzen will.

---

4 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten gemäß Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel; Ratsdok. 5242/08; KOM(2007) 862 endg.

Aus Sicht der Bundesregierung zeigen Erfahrungen aus der Praxis, dass eine klare und eindeutige Unterscheidung zwischen (beeinflussender) Werbung und (neutraler) Information sehr schwierig ist, wenn derjenige, der ein Absatzinteresse hat, informiert.

Nach den bestehenden gesetzlichen Regelungen im Heilmittelwerbegesetz (HWG) kann der pharmazeutische Unternehmer auf entsprechende Anfragen auch bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf behördlich genehmigte Informationen Bezug nehmen. Da die Vorschriften des HWG dazu von den Gerichten nicht einheitlich ausgelegt werden, ist im Rahmen der nächsten Änderung des Arzneimittelgesetzes eine Klarstellung vorgesehen, dass die Bereitstellung solcher Informationen nicht unter den Begriff der Werbung fällt, unabhängig davon auf welchem Wege die Anfrage erfolgt.

6. Reichen die im Kommissionsvorschlag genannten Kriterien aus, lassen sie sich operationalisieren, und wie steht die Bundesregierung zum nicht aufgeführten Kriterium der Vollständigkeit der Informationen?

In dem Konsultationspapier sind nur allgemeine Kriterien zur Beschreibung der Qualität genannt. Anderen Mitteilungen der Kommission ist zu entnehmen, dass sie sich bei der Beschreibung an den im Pharmazeutischen Forum entwickelten „Kernprinzipien für hochwertige Patienteninformationen“ ausrichten will. Diese sind: Objektiv und unverzerrt, patientenorientiert, evidenzbasiert, aktuell, vertrauenswürdig, verständlich, verfügbar, transparent, relevant und angemessen sowie übereinstimmend mit gesetzlichen Informationen. Das Kriterium, dass eine Information vollständig sein muss, ist insbesondere durch die Summe der Kriterien aktuell, relevant und angemessen abgedeckt.

7. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, dass Vergleiche nicht gestattet werden sollen, im Hinblick auf die Befürchtungen der Krankenkassen dass dann in Bezug auf eine diagnostizierte Krankheit den Krankenkassen oder dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) keine Darstellung der verschiedenen Behandlungs- und Medikamentenoptionen mit den jeweiligen Pro- und Contraargumenten mehr möglich sei?

Nach Auffassung der Bundesregierung müssen den Patientinnen und Patienten vergleichende Informationen zur Verfügung stehen (vergleiche Antwort zu Frage 2). Bei dem im Konsultationspapier angesprochenen Rechtsakt zur Patienteninformation für Arzneimittel besteht ein Gemeinschaftsbezug nur im Hinblick auf die Vorschriften zur Arzneimittelwerbung. Dies umfasst insbesondere die Notwendigkeit, Information und Werbung voneinander abzugrenzen. Nach dem Konsultationspapier sollen Regelungen zur Abgrenzung für den Fall vorgesehen werden, dass die Industrie Informationsanbieter ist. Produktbezogene Vergleiche sind in diesem Fall als Werbung zu werten und daher ausgeschlossen worden. Eine Darstellung der verschiedenen Behandlungs- und Medikamentenoptionen durch unabhängige Stellen, Krankenkassen oder das IQWiG wird auch nach Aussage von Kommissionsvertretern von dem Rechtsakt nicht tangiert und ist weiterhin möglich.

8. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag der EU-Kommission zur Einrichtung von „national co-regulatory body“, der insbesondere Monitoringaufgaben übernehmen soll?

b) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag der EU-Kommission, dass die pharmazeutische Industrie an einem solchen Aufsichtsgremium beteiligt werden soll?

c) Welche Informationen müssten diesem Gremium vorab zur Verfügung gestellt werden, damit ein echtes Monitoring gewährleistet werden kann?

d) Welche personellen, finanziellen und organisatorischen Voraussetzungen sind nach Ansicht der Bundesregierung notwendig, um die Arbeitsfähigkeit eines solchen Gremiums herzustellen, und wer sollte die Finanzierung übernehmen?

Auch nach dem Konsultationspapier liegt es in der Kompetenz der Mitgliedstaaten, die „Sachlichkeit“ der Information sicherzustellen. Diese können als Kontrollinstanzen neben Behörden („national competent authorities“), die Sanktionen aussprechen können, auch Gremien vorsehen, die Verhaltenskodizes aufstellen und Verstöße dagegen rügen können („National co-regulatory-bodies“). Als dritte Prüfebene ist ein bei der Europäischen Kommission angesiedelter Beratungsausschuss („EU Advisory Committee“) vorgesehen, der als Schiedsstelle bei uneinheitlichen Bewertungen der nationalen Behörden fungieren kann. Die Vorschläge in dem Konsultationspapier sind sehr allgemein gehalten. Die Auslegung und Folgen im Falle einer praktischen Umsetzung können daher erst in Kenntnis der konkreten Regelungsinhalte abschließend bewertet werden. Es wird allerdings als problematisch angesehen, Gremien zu bilden, in denen Aufsichtsbehörden als Kontrollinstanzen und die informierende Industrie als zu überwachende Stelle zusammen wirken sollen. Nach Auffassung der Bundesregierung steht die Einrichtung der entsprechenden Behörden oder sonstiger Stellen in der nationalen Kompetenz. In diesem Zusammenhang sind dann die angesprochenen Fragen, insbesondere eines Monitoring und der Finanzierung, soweit erforderlich zu regeln.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung den Vorschlag der EU-Kommission, dass das Pharmaceutical Committee mit der Aufgabe einer EU-weiten Überwachung betraut werden könnte?

Wie in der Antwort zu Frage 8 ausgeführt, soll die Überwachung in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleiben. Welche Aufgaben Europäische Gremien in diesem Zusammenhang übernehmen können, kann erst nach Vorlage der konkreten Regelungsvorschläge geprüft werden.

10. a) Wie interpretiert die Bundesregierung, den Vorschlag der EU-Kommission „Each Member State could charge its competent authorities to act in the case of repeated and severs cases of non-compliance and apply sanctions.“?

b) Teilt sie die von Krankenkassen geäußerte Befürchtung, dass mit diesem Vorschlag in die Entscheidung der jeweiligen Mitgliedstaaten gelegt werden soll, ob staatliche Behörden für die Kontrolle der Patienteninformation zuständig sind und ob gegebenenfalls Sanktionen verhängt werden?

c) Wer wäre aus Sicht der Bundesregierung die geeignete(n) Institutionen, und welche personellen und finanziellen Voraussetzungen sind ihrer Ansicht nach notwendig, um die Arbeitsfähigkeit zu gewährleisten, und wie sollte die Finanzierung erfolgen?

Hierzu wird auf die Antworten zu den Fragen 8 und 9 verwiesen.

11. Wie bewertet die Bundesregierung die folgende Aussage im Kapitel „Hauptergebnis des Berichts“ der Mitteilung: „Die Behörden der Mitgliedstaaten sind, was den Inhalt der Informationen und den Zugang über verschiedene Kommunikationsmittel angeht, unter Umständen nicht in der Lage, den Patientenbedürfnissen ganz gerecht zu werden. Die pharmazeutische Industrie wiederum besitzt die Schlüsselinformationen über ihre Arzneimittel, diese können den Patienten und dem Gesundheitspersonal jedoch derzeit noch nicht EU-weit zur Verfügung gestellt werden.“?

Die Bundesregierung teilt diese Bewertung für Deutschland nicht. Für sie ist die Erweiterung der Informationsmöglichkeiten durch die pharmazeutische Industrie, wie von der Europäischen Kommission in dem Konsultationspapier zur Diskussion gestellt, keine notwendige Bedingung zur Verbesserung der Patienteninformation.

12. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag der EU-Kommission, dass auch die Pharmaindustrie Patientinnen und Patienten z. B. via Massenmedien wie Rundfunk, Fernsehen und Zeitungen neutrale und qualitätsgesicherte Arzneimittelinformationen zur Verfügung stellen dürfe vor dem Hintergrund, dass in vielen Fällen nur Arzneimittelstudien mit positiven Ergebnissen veröffentlicht werden (aktuelles Beispiel Antidepressiva, siehe Die Welt vom 23. Januar 2008), der 2004 veröffentlichten Studie des Instituts für evidenzbasierte Medizin (DIeM), die zu dem Schluss kommt, dass Pharmawerbung für Ärztinnen und Ärzte erhebliche inhaltliche Mängel aufweisen, sich fast 60 Prozent der Aussagen nicht überprüfen ließen und bei bestehenden Quellenangaben die dort beschriebenen Ergebnisse selten mit den Herstellerangaben übereinstimmten (www.di-em.de/data/at_2004_35_21.pdf)?

Die Bundesregierung bewertet die geplante weitgehende Öffnung der Informationsmöglichkeiten der Industrie über Massenmedien wie Rundfunk, Fernsehen und Zeitungen als äußerst kritisch. Nach bestehender Rechtslage kann die Industrie Informationen auf eine konkrete Nachfrage in einem Frage und Antwort-Dialog zur Verfügung stellen. Andere Formen geraten in die Nähe „aufgedrängter Informationen“ und Werbung. Auch der im Europäischen Verband der forschenden Industrie (EFPIA) organisierten Industrie gehen die Vorschläge der Kommission, Massenmedien als mögliche Informationskanäle nutzen zu können, zu weit. Sie hat diesen Vorschlag in ihrer Stellungnahme deshalb abgelehnt.

Das HWG sieht Werbebeschränkungen für die Industrie gegenüber Ärztinnen und Ärzten vor. § 7 des HWG regelt u. a. die Zuwendung an Angehörige von Fachkreisen. Diese sind grundsätzlich unzulässig mit Ausnahme von Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen. Daneben gibt es im Bereich der Selbstkontrolle verschiedene Verhaltenskodizes der in der Gesundheitsbranche Agierenden, die in dem Bereich Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Fachkreisen ergänzende Regelungen treffen und einen eigenen Sanktionsmechanismus haben.

13. Wie bewertet die Bundesregierung das Verlangen der European Pharmaceutical Industry Association (EFPIA), nicht nur über Arzneimittel, sondern auch „(neben anderen Informationslieferanten), EU-Bürgern neutrale, hochqualifizierte Informationen über Krankheiten, Gesundheitsfragen und Therapien zu liefern“ (http://bayerscheringpharma.de/scripts/pages/de/presse/im_fokus/efpia_-_forderungen_zur_patienteninformation.php)?

Patienteninformationen zu Arzneimitteln erfordern in aller Regel auch Aussagen zu den betreffenden Krankheiten und Behandlungsmöglichkeiten. Nach bestehendem Recht kann die Industrie Gesundheitsinformationen anbieten, wenn sie darin keine verschreibungspflichtigen Produkte anführt. Die Forderung des EFPIA zusammen mit indikationsbezogenen Informationen auch zu Therapien informieren zu dürfen, tangiert das bestehende Verbot einer Publikumswerbung, soweit verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sind. Die Erweiterung der bestehenden Informationsmöglichkeiten wäre über eine Änderung der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften zu erreichen.

Auf die Antworten zu den Fragen 1 und 2 wird verwiesen.

14. a) Mit welchen Positionen hat sich die Bundesregierung an dem zurückliegenden Konsultationsverfahren beteiligt?

b) Welche Ministerien wurden bei der Erarbeitung der Stellungnahme vom zuständigen Gesundheitsministerium einbezogen?

c) Inwieweit gab es während der Erarbeitung der Stellungnahme zum Konsultationsverfahren unterschiedliche Positionen der beteiligten Ministerien untereinander?

Die Bundesregierung hat am 7. April 2008 eine vom Bundesministerium für Gesundheit erarbeitete und mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium der Justiz sowie dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz abgestimmte Stellungnahme an die Europäische Kommission im Rahmen des Konsultationsverfahrens (Legal Proposal on Information to Patients) übermittelt. Sie hat sich hier zustimmend zur Absicht der Kommission geäußert, das bestehende Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aufrecht zu erhalten und zum Ausdruck gebracht, dass sie eine Ausweitung der Informationsmöglichkeiten der Industrie, die die Grenze zur Werbung überschreiten, nicht unterstützen wird. Sie hat ferner vorgetragen, dass die Sicherstellung hochwertiger qualitätsgesicherter und werbefreier Informationen am Besten durch kompetente und unabhängige Informationsanbieter gewährleistet werden kann und dass sie weiter auf dieses mit dem IQWiG schon vorhandene Konzept setzt. Es wurde auch eine stärkere Kooperation zwischen Anbietern qualitätsgesicherter Patienteninformationen zu Krankheiten angeregt, um Doppelarbeiten zu vermeiden und diese nach Übersetzung für alle Bürgerinnen und Bürger in der Europäischen Union zugänglich zu machen.

15. Wie bewertet die Bundesregierung die im Pharma-Brief Nr. 1/2008 der BUKO-Pharma-Kampagne (http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Phbf2008_01.pdf) angeführten Internetseiten von Herstellern von Empfängnisverhütungsmitteln, denen von der BUKO-Pharma-Kampagne vorgeworfen wird, dass diese Seiten gegen das Werbeverbot des § 10 des Heilmittelwerbegesetzes verstoßen, die Firmen nur Teilinformationen weitergeben, Nebenwirkungen zu Indikationen umgedeutet sowie Befindlichkeitsstörungen zu behandlungsbedürftigen Beschwerden umdefiniert würden, und wie bewertet die Bundesregierung das Vorgehen der zuständigen Landesbehörden, bei denen Beanstandungen eingereicht wurden?

Nach dem Gemeinschaftsrecht und dem HWG darf die Industrie im Internet und in anderen Medien Informationen zu Gesundheitsaspekten nur anbieten, wenn darin kein konkretes verschreibungspflichtiges Arzneimittel angesprochen wird. Die genannten Fälle sind Beispiele dafür, dass sich solche Informationsangebote in einer Grauzone zwischen Werbung und Information bewegen können und gegebenenfalls gegen heilmittelwerberechtliche Regelungen verstoßen. Die Prüfung, ob im Einzelfall ein Verstoß gegen das HWG vorliegt, obliegt den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333